

JUSTIFICATIVA DA CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.906335/2019-01

Agenda Regulatória 2017-2020: 4.18

Assunto: Proposta de Instrução Normativa (IN) que dispõe sobre a atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

De acordo com o disposto no art. 8º, II, da [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), compete à Anvisa, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, incluindo os alimentos.

Nesse contexto, os suplementos alimentares são uma categoria específica de alimentos que engloba produtos para ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas, destinados a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados. Essa categoria encontra-se regulamentada pela [Resolução RDC nº 243, de 26/07/2018](#), que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares, e pela [Instrução Normativa nº 28, de 26/07/2018](#), que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Uma das principais características dos suplementos alimentares é sua diversidade de composição e constante incorporação de inovações tecnológicas. Desse modo, um elemento essencial na regulação desses produtos é a atualização periódica das listas de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar dos suplementos alimentares estabelecidas na Instrução Normativa nº 28, de 2018, de forma a garantir a segurança dos novos constituintes à saúde humana e evitar barreiras desnecessárias ao comércio e inovação destes produtos.

De maneira geral, as atualizações propostas para as listas são decorrentes das manifestações técnicas da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), em respostas às petições de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e novos ingredientes protocoladas por fabricantes de alimentos.

Além disso, a fim de otimizar o processo de transição e adequação dos produtos ao novo marco regulatório de suplementos alimentares e de reduzir seus impactos, está sendo proposta a inclusão de alguns constituintes fontes de proteínas vegetais com histórico de uso no Brasil e que possuem especificações em linha com os parâmetros do *Codex Alimentarius* (Codex Stan 174), bem como a exclusão da nota ii do Anexo I da Instrução Normativa nº 28, de 2018, a fim de evitar uma restrição desnecessária a 35 constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares e que podem ter especificações previstas nos compêndios oficiais reconhecidos pelo art. 8º da Resolução RDC nº 243, de 2018.

Em suma, a proposta de consulta pública realiza as seguintes alterações da Instrução Normativa nº 28, de 2018:

- inclui 28 (vinte e oito) novos constituintes no seu Anexo I, sendo 12 como fonte de nutrientes, oito como fonte de substâncias bioativas, um como fonte de enzima e sete como fonte de probióticos.
- estabelece o limite mínimo para uso das novas substâncias bioativas e probióticos autorizados;
- define limites máximos para uso das novas substâncias bioativas e probióticos autorizados;
- inclui novas alegações para o colágeno tipo II não desnaturado e para os probióticos autorizados;
- adota requisitos de rotulagem complementar para os constituintes autorizados; e

- exclui a nota ii do Anexo I.

Considerando os aspectos mencionados acima e as informações complementares que instruem o Processo, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) submete o assunto a comentários e sugestões do público em geral.

O prazo e o endereço do formulário eletrônico para o envio das contribuições são informados na página da consulta pública, no portal da Anvisa. Após a etapa de consulta o processo seguirá novamente para análise técnica e apresentação de proposta final a ser apreciada pela Diretoria Colegiada.

A submissão de propostas de atos normativos à consulta pública visa validar, de forma ampla, uma minuta de instrumento regulatório e colher subsídios para qualificar as decisões regulatórias da Anvisa. Sendo assim, busca-se assegurar que comentários e sugestões sobre esses atos possam ser conhecidos pela Agência e avaliados na definição do conteúdo da norma.

Vale salientar que a consulta pública não tem caráter vinculante e as participações não são computadas como em uma votação ou *referendum*. Por esta razão, independentemente do teor e da quantidade de contribuições, a decisão cabe à Diretoria Colegiada da Anvisa.]

O presente documento segue assinado eletronicamente pela chefia imediata.



Documento assinado eletronicamente por **Angela Karinne Fagundes de Castro, Gerente-Geral de Alimentos Substituto(a)**, em 09/03/2020, às 11:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0936525** e o código CRC **0D6F2EEC**.